

REG. Č. JES	PRÁVNÍ ODBOR SZÚ
00 1 3 6 / 2 0 2 0	
Související se smlouvou reg. č.	

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

GeneProof a.s.

Vídeňská 101/119

Dolní Heršpice, 619 00 Brno

IČO: 26981947, DIČ: CZ26981947

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně, oddíl B, vložka 4415

Zastoupena: [REDACTED]

(dále jen „GeneProof“ nebo „zadavatel“)

a

Státní zdravotní ústav

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

IČO 75010330, DIČ CZ75010330

zastoupený ředitelem MUDr. Pavlem Březovským, MBA

(dále jen „SZÚ“)

shora uvedené smluvní strany tímto uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku, ve smyslu ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, tuto smlouvu o spolupráci, jako smlouvu nepojmenovanou, (dále jen jako „Smlouva“ či „Smlouva o spolupráci“):

I.

Předmět a účel smlouvy

- GeneProof v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, má zájem jako zadavatel v SZÚ realizovat hodnocení funkční způsobilosti zdravotnických prostředků in vitro, jejichž bližší specifikace je uvedena v přílohách č. 1 a 2 této smlouvy. K realizaci hodnocení funkční způsobilosti, tedy pro účely výzkumu bude v návaznosti na § 81 odst. 4 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) využit biologický materiál (druhově vymezený ve shora uvedených přílohách) odebraný pacientům při poskytování zdravotní péče, a to tak, aby v souvislosti s jeho používáním pro účely výzkumu, nebyly uvedeny takové údaje, podle nichž by bylo možné identifikovat konkrétního pacienta. Zadavatel v této souvislosti pro odstranění všech pochybností výslovně prohlašuje, že k realizaci hodnocení funkční způsobilosti nebude biologický materiál využit pro výzkum v oblasti genetiky.
- Předmětem Smlouvy je spolupráce smluvních stran při provádění klinické validace za účelem stanovení klinické způsobilosti GeneProof PCR kitů (dále jen „předmětná klinická validace“ nebo „klinická validace“).
- Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky pro provádění a průběh klinické validace a vymezit práva a povinnosti smluvních stran.

II.

Místo a lhůty

- Sběr klinického materiálu (vzorků) bude probíhat na pracovišti NRL pro herpetické viry (dále jen „Pracoviště“)
- Pracoviště provede vyhodnocení výsledků testování vzorků komerčně dostupnými CE IVD diagnostiky a také příslušnými GeneProof diagnostiky a následně jejich zpracování do dokumentu „Protokol pro záznam výsledků – Results record“ (Příloha č. 3 a 4 Smlouvy), které jsou součástí klinické validace.

3. Společnost GeneProof provede celkové vyhodnocení dat klinické validace (diagnostické senzitivity a specificity, pozitivních a negativních prediktivních hodnot, pozitivního a negativního věrohodnostního poměru) na základě vyhodnocení a porovnání výsledků testování CE IVD diagnostiky a diagnostiky GeneProof. Hodnocení funkční způsobilosti bude probíhat po dobu 3 měsíců od data podpisu smlouvy.

III.

Základní podmínky provádění klinické validace

1. Pracoviště provede sběr a zpracování vzorků dle Designu klinické validace pro konkrétní patogen uvedený v jednotlivých přílohách této Smlouvy.
2. SZÚ prohlašuje, že jeho Pracoviště má dostatečně kvalifikovaný personál a technické podmínky, které plně zajistí odpovídající kvalitu práce a provádění touto Smlouvou stanoveného sběru vzorků a jejich testování CE IVD diagnostiky a splňují podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy.
3. GeneProof se pro účely jednotlivých klinických validací uvedených v přílohách této Smlouvy zavazuje zdarma poskytnout nezbytný spotřební materiál a vybavení nutné pro sběr, vyšetření a uchování vzorků.
4. Obě strany souhlasí s tím, že výsledky testování mohou sloužit jako podklad pro GeneProof Performance Evaluation Report či mohou být kteroukoliv smluvní stranou prezentovány na odborné konferenci, příp. mohou sloužit jako podklady pro publikaci v odborném časopise. Každá taková publikace musí být před publikováním schválena společností GeneProof.
5. Smluvní strany odpovídají za případné škody způsobené porušením povinností plynoucích z této Smlouvy v souladu s platnými právními předpisy.
6. Součástí klinické validace bude vyhodnocení výsledků a stanovení parametrů produktů společnosti GeneProof podle Designu klinických validací vedených v přílohách této Smlouvy (Přílohy č. 1 a 2). Výsledky této klinické validace budou výlučným majetkem společnosti GeneProof a jejich zveřejnění bude možné pouze po předchozím písemném souhlasu společnosti GeneProof.
7. Smluvní strany se zavazují vzájemně si poskytovat veškeré informace, které by mohly ovlivnit průběh sběru a dalšího testování vzorků.
8. V případě zjištění závažných skutečností, které by měly nebo mohly mít vliv na průběh klinické validace nebo na nemožnost realizace cílů validace, se zavazují smluvní strany vzájemně o těchto skutečnostech informovat a posoudit další pokračování validace.
9. GeneProof si vyhrazuje právo rozhodnout o pokračování klinické validace po posouzení výsledků kontrolních bodů. Kontrolní body jsou specifikovány v Designu klinických validací vedených jako Přílohy č. 1 a 2 této Smlouvy.
10. Osoby odpovědné za provedení sběru, testování vzorků a koordinaci činností plynoucích z této Smlouvy jsou:
 - za NRL pro herpetické viry: [REDACTED]
 - za GeneProof: [REDACTED]
12. GeneProof jako zadavatel se zavazuje na svůj náklad plně dodržovat veškeré povinnosti, které jsou mu v souvislosti s realizací hodnocení funkční způsobilosti zdravotnického prostředku uloženy obecně závaznými právními předpisy, zejména zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, rozhodnutím či pokynem příslušného kompetentního orgánu. GeneProof nese výlučnou odpovědnost za případné porušení těchto povinností, pokud porušení povinností není přičitatelné jiné osobě, za kterou GeneProof neodpovídá. Výsledky hodnocení funkční způsobilosti budou uchovávány po dobu 10 let v souladu s interními pravidly pro uchovávání dokumentů společnosti GeneProof.

IV.

Ochrana důvěrných informací

1. Smluvní strany se zavazují dodržovat mlčenlivost o všech skutečnostech a informacích, které zjistí nebo jim budou poskytnuty v souvislosti s činností prováděnou na základě této Smlouvy.
2. Smluvní strany se zavazují zajistit ochranu osobních údajů o pacientech, které případně získají v rámci validace a v souvislosti s touto Smlouvou. Ochrana osobní údajů bude zajištěna anonymizací vzorků Pracovištěm tak, aby společnost GeneProof neměla přístup k osobním údajům o pacientech. Společnost GeneProof tedy nebude zpracovávat osobní údaje o pacientech.
3. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy rozumí veškeré výsledky laboratorních testů, zkoušek a prací provedených v rámci provádění validace. Důvěrnými informacemi se pro účely této Smlouvy také rozumí veškeré informace vztahující se k prováděným činnostem. Důvěrné informace zahrnují zejména informace o vzorcích, "know-how", technických postupech a procesech, jakož i jiné informace smluvními stranami označené jako důvěrné. Důvěrné informace budou smluvními stranami drženy v tajnosti vyjma případů, kdy smluvní strana prokáže, že se jedná o informace veřejně přístupné, a dále případů kdy se jedná o jejich použití při přednáškové nebo publikační činnosti za podmínek čl. III. odst. 4 a 7, případně kdy je dána povinnost jejich poskytnutí na základě obecně závazného právního předpisu, rozhodnutí či jiného obdobného pokynu příslušného kompetentního orgánu.
4. Výsledky testování vyjma případů, kdy smluvní strana prokáže, že se jedná o informace veřejně přístupné, mohou být smluvními stranami zveřejněny a používány toliko za podmínky, že nebudou vyraženy či ohroženy osobní údaje pacientů a v souladu s touto Smlouvou nebo na základě vzájemné dohody smluvních stran.
5. Veškeré změny v rámci re-designu validace musí být odsouhlaseny oběma smluvními stranami a zdokumentovány v písemné podobě.

V.

Cena a platební podmínky

1. GeneProof se zavazuje SZÚ uhradit cenu 250Kč bez DPH za každé jednotlivé vyšetření vzorku klinického materiálu v rozsahu uvedeném v Designu klinických validací vedených v přílohách této Smlouvy (Přílohy č. 1 a 2). Celková cena bude stanovena součinem počtu kusů primárních vzorků $\times 2$ (počet stanovení tzn. vyšetření jednotlivého vzorku) $\times 250$ (cena za jednotlivé vyšetření vzorku).
2. GeneProof se dále zavazuje SZÚ uhradit pořizovací náklady za prokazatelně spotřebované konkurenční izolační a detekční PCR soupravy použité pro účely této klinické validace.
3. Částka bude uhrazena na základě faktury (daňového dokladu) vystavené SZÚ ihned po poskytnutí Protokolu pro záznam výsledků – Results record (Přílohy č. 3 a 4). Splatnost faktury činí 30 dnů ode dne jejího vystavení.
4. Úhrada bude prováděna v české měně. V případě prodlení s úhradou faktury, je GeneProof povinen hradit SZÚ zákonný úrok z prodlení.
5. Po ukončení klinické validace veškeré hmotné vybavení a spotřební materiál zůstává majetkem SZÚ.

VI.

Ostatní a závěrečná ujednání

- 1) Na práva a povinnosti touto Smlouvou blíže neupravené se přiměřeně použijí ustanovení českých právních předpisů, zejména zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

- 2) GeneProof dále souhlasí, a je srozuměn se skutečností, že SZÚ může být na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv povinen uveřejnit tuto smlouvu v registru smluv nebo o této smlouvě a právním vztahu jí založeném zpřístupnit, či poskytnout všechny informace, které citované zákony nebo jiné právní předpisy z uveřejnění nebo zpřístupnění nevylučují.
- 3) Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to 3 měsíců od data účinnosti této smlouvy.
- 4) Od této smlouvy může kterákoliv smluvní strana odstoupit pro závažné porušení povinností druhé smluvní strany a vyplývající z této smlouvy. Za závažné porušení povinností se považuje
 - a) na straně GeneProof např.:
 - neposkytnutí nezbytné součinnosti při realizaci předmětu smlouvy,
 - nedodání nezbytného spotřebního materiálu a vybavení nutného pro sběr a uchování vzorků ani po marné výzvě SZÚ,
 - b) na straně SZÚ např.:
 - neposkytnutí nezbytné součinnosti při realizaci předmětu smlouvy,
 - ztráta odborné způsobilosti nebo způsobilosti pro poskytování zdravotních služeb.Účinky odstoupení od smlouvy nastávají dnem doručení písemného oznámení druhé smluvní straně. Odstoupením se smlouva nezrušuje od počátku, ale až od okamžiku doručení tohoto oznámení druhé smluvní straně. Při absenci průkazu o doručení se má za to, že odstoupení bylo doručeno třetího dne po jeho odeslání poštou.
- 5) Smluvní strany se dohodly, že v případě soudního sporu, vyplývajícího z této Smlouvy, budou postupovat podle českého právního řádu, a příslušné k rozhodování sporů jsou soudy České republiky. Místní příslušnost soudu se určuje dle sídla zadavatele.
- 6) Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této Smlouvy neplatným, nedotýká se to ostatních ustanovení této Smlouvy, která zůstávají nadále platná a účinná. Pro vzniklou mezeru se použije ustanovení obecně platných právních předpisů v aktuálním znění nejlépe odpovídající smyslu a účelu Smlouvy.
- 7) Jakékoli změny Smlouvy mohou být provedeny pouze písemně, formou číslovaných dodatků ke Smlouvě a musí být podepsané oprávněnými zástupci smluvních stran.
- 8) Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jeden výtisk.
- 9) Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
- 10) Nedílnou součástí této Smlouvy je:
 - Příloha č. 1 – Design klinické validace HSV1/2
 - Příloha č. 2 – Design klinické validace HHV6/7
 - Příloha č. 3 – Protokol pro záznam výsledků – Results record HSV1/2
 - Příloha č. 4 – Protokol pro záznam výsledků – Results record HHV6/7
- 11) Smluvní strany prohlašují, že Smlouva byla sepsána při plném vědomí na základě pravdivých údajů, jejich pravé a svobodné vůle, a že nebyla ujednána v tísní ani za jinak jednostranně nevýhodných podmínek, že souhlasí s jejím obsahem a jsou si vědomy všech právních následků ze Smlouvy vyplývajících. Na důkaz toho připojují své podpisy.

V Praze dne 12.6.2020

V Praze dne

- 4 -06- 2020

GeneProof®
Molecular diagnostics for your routine

GeneProof a.s. / Vídeňská 119, CZ-619 00 Brno
IČ/DiČ: CZ/26981947 / www.geneproof.com